

**COLORED SOLID PRODUCT HAVING AT LEAST ONE HIGHLIGHTED STAMP AND  
MANUFACTURE**

**Publication number:** JP57165314

**Publication date:** 1982-10-12

**Inventor:** SHIDONII FUENTON HOOZU; REIMONDO  
CHIYAARUZU ROO

**Applicant:** ICI LTD

**Classification:**

**- international:** *A23G3/34; A23G3/02; A61K9/44; A61K47/30;  
A23G3/34; A23G; A23G3/02; A61K; A61K9/44;  
A61K47/30; B44F; (IPC1-7): A23G3/02; A61K9/44*

**- European:**

**Application number:** JP19820035999 19820309

**Priority number(s):** GB19810007275 19810309

**Report a data error here**

Abstract not available for JP57165314

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑪ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭57—165314

⑤ Int. Cl.<sup>3</sup>

A 61 K 9/44

A 23 G 3/02

識別記号

庁内整理番号

7057—4C

6971—4B

⑬ 公開 昭和57年(1982)10月12日

発明の数 2

審査請求 未請求

(全 9 頁)

⑭ 少なくとも1個の目立つ刻印を有する着色固体製品およびその製法

⑮ 特 願 昭57—35999

⑯ 出 願 昭57(1982)3月9日

優先権主張 ⑰ 1981年3月9日 ⑱ イギリス (GB) ⑲ 8107275

⑳ 1981年9月9日 ㉑ イギリス (GB) ㉒ 8127301

㉓ 発 明 者 シドニー・フエントン・ホーズ  
イギリス国チェシャー・マクレ  
スフィールド・ハーズフィールド

ド・エステイト(番地なし)  
㉔ 発 明 者 レイモンド・チャールズ・ロー  
イギリス国チェシャー・マクレ  
スフィールド・ハーズフィールド  
ド・エステイト(番地なし)  
㉕ 出 願 人 インペリアル・ケミカル・イン  
ダストリーズ・ピーエルシー  
イギリス国ロンドン市エス・ダ  
ブリュー1ミルバンク・インペ  
リヤル・ケミカル・ハウス(番  
地なし)

㉖ 代 理 人 弁理士 矢野敏雄

明 細 書

1 発明の名称

少なくとも1個の目立つ刻印を有する着色固体製品およびその製法

2 特許請求の範囲

1. 2.00以下の最小屈折率を有する光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膜形成剤少なくとも1種を有する皮膜少なくとも1層を有する、着色され、刻印された製品から成ることを特徴とする、少なくとも1個の目立つ刻印を有する着色固体製品。

2. 製薬または獣医学分野で使用される、特許請求の範囲第1項記載の製品。

3. 製薬錠剤または丸薬である、特許請求の範囲第2項記載の製品。

4. 砂糖菓子類である、特許請求の範囲第1項記載の製品。

5. 光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膜形成剤少なくとも1種を有する皮膜(または皮膜層)の塗布の前に刻印された製品が

着色料少なくとも1種を有する皮膜少なくとも1層を有している、特許請求の範囲第1項～第4項のいずれか1項に記載の製品。

6. 着色が赤色、黄色および黒色酸化鉄、カーミン、天然染料、水溶性染料および水溶性染料のアルミニウムレーキおよびこれらの混合物から選択される着色剤少なくとも1種の存在による、特許請求の範囲第1項～第5項のいずれか1項に記載の製品。

7. 着色剤(類)が不透明な白色顔料少なくとも1種と混合されている、特許請求の範囲第6項記載の製品。

8. 不透明な白色顔料が二酸化チタンである、特許請求の範囲第7項記載の製品。

9. 光学的に異方性の物質が白色である、特許請求の範囲第1項～第8項のいずれか1項に記載の製品。

10. 光学的に異方性の物質が公知の透明白色顔料である、特許請求の範囲第9項記載の製品。

11. 光学的に異方性の物質が水酸化アルミニウ

- ム、カオリン、タルク、炭酸カルシウム、炭酸バリウム、炭酸マグネシウム、サツカロース、ラクトースまたは酒石酸である、特許請求の範囲第9項または第10項記載の製品。
12. 光学的に異方性の物質としても使用される医薬または獣医用薬剤を含有する、特許請求の範囲第3項記載の製品。
13. 皮膚形成剤がセルロースエーテルフタレート、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、ポリ酢酸ビニル、ポリビニルアセテートフタレート、酢酸セルロース、セラックまたはアクリル樹脂またはこれらの混合物である、特許請求の範囲第1項～第12項のいずれか1項に記載の製品。
14. セルロースエーテルがメチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースまたはナトリウムカルボキシメチルセルロースまたはこれらの混合物である、特許請求の範囲第1項～第17項のいずれか1項に記載の製品。
15. 皮膚が可塑性、界面活性剤およびワックスから選択される皮膚形成助剤少なくとも1種を含有する、特許請求の範囲第1項～第15項のいずれか1項に記載の製品。
16. 光学的に異方性の物質が皮膚形成剤の屈折率と同じであるかまたは類似の最小屈折率を有し、かつその最小屈折率とできる限り異なる最大屈折率を有している、特許請求の範囲第1項～第15項のいずれか1項に記載の製品。
17. 光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膚形成剤少なくとも1種から成る皮膚(層)が着色料少なくとも1種を含有する、特許請求の範囲第1項～第16項のいずれか1項に記載の製品。
18. 光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膚形成剤少なくとも1種から成る皮膚(層)の上面に少なくとも1種の皮膚形成剤を有する、特許請求の範囲第1項～第17項のいずれか1項に記載の製品。
19. 外層皮膚(層)が可塑性、界面活性剤およびワックスから選択される皮膚形成助剤少なくとも1種を有している、特許請求の範囲第18項または第19項記載の製品。
20. 外層皮膚(層)が着色料少なくとも1種を有している、特許請求の範囲第18項または第19項記載の製品。
21. 皮膚形成剤がセルロースエーテルフタレート、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、ポリ酢酸ビニル、ポリビニルアセテートフタレート、セルロースアセテート、セラックまたはアクリル樹脂またはこれらの混合物である、特許請求の範囲第18項～第20項のいずれか1項に記載の製品。
22. 着色料(顔)が赤色、黄色および黒色酸化鉄、カーミン、天然染料、水溶性染料および水溶性染料のアルミニウムレーキおよびこれらの混合物から選択される、特許請求の範囲第18項～第21項のいずれか1項に記載の製品。
23. 公知の透明な白色顔料、炭酸マグネシウム、サツカロース、ラクトースおよび酒石酸から成る群から選択される光学的に異方性の物質少なくとも1種から成る皮膚少なくとも1層を有する、着色され、刻印された製品から成る、特許請求の範囲第1項記載の製品。
24. 公知の透明な白色顔料が水酸化アルミニウム、カオリン、タルク、炭酸カルシウムまたは炭酸バリウムである、特許請求の範囲第23項記載の製品。
25. 医薬錠剤または丸薬である、特許請求の範囲第23項または第24項記載の製品。
26. 砂糖菓子類である、特許請求の範囲第23項または第24項記載の製品。
27. 2.00以下の最小屈折率を有する光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膚形成

剤少なくとも1種を有する皮膚少なくとも1層を有する、着色され、刻印された製品から成る、少なくとも1個の目立つ刻印を有する着色固体製品を製造するための方法において、着色され、刻印された製品に2.00以下の最小屈折率を有する光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膚形成剤少なくとも1種から成る皮膚塗布懸濁液を施し、この過程を被覆される製品間に摩擦作用が生じるような常用の被覆装置で実施することを特徴とする、少なくとも1個の目立つ刻印を有する着色固体製品の製法。

28. 懸濁液が有機溶剤ベースの懸濁液である、特許請求の範囲第27項記載の方法。

29. 懸濁液が水性懸濁液である、特許請求の範囲第27項記載の方法。

30. 被覆ドラム中で実施する、特許請求の範囲第27項～第29項のいずれか1項に記載の方法。

### 3 発明の詳細な説明

2.00以下の最小屈折率を有する任意の物質を意味する。

製薬工業では単位用量形、例えば錠剤の表面に製品名、活性成分インフォメーション、会社識別マークおよび／または同様のインフォメーションを押すために種々の方法が使用されている。例えばある公知方法は被覆された単位用量形、例えば皮膚形成された錠剤上に印刷されたインフォメーション等を施すことを包含する。他の方法はインフォメーション等が用量形の表面に刻印の形で存在する、刻印された単位用量形の使用を包含する。印刷されたインフォメーション等を包含する前記の方法ではインフォメーション等は1色以上の形で適用することができ、しかし印刷は比較的困難な、緩慢な、かつ経費のかかる方法であり、かつ特殊機械装置の使用を包含する。対照的に本発明の方法は工業で広く使用されている種々の被覆装置の使用を包含し、安価で迅速な方法であり、かつ得られる製品は前記の印刷を含む方法によつて得ら

本発明は少なくとも1個の目立つ刻印を有する着色固体製品および製法に関する。

本発明をより理解しやすくするために、本明細書で使用される2つの表現を以下に定義する：

「刻印された製品」：「刻印された」の言葉は単語「*intaglio*」に関連し、これは任意の固体材料中に入れられた像または印を意味する。ある辞書では「刻印された (*intagliated*)」の単語は「切り込まれた (*incised*)」または「彫刻された (*engraved*)」として定義されている。本明細書において「刻印された製品」という表現は製品の表面に圧縮パンチング、切り込みまたは彫刻法、または同様の効果をもたらす任意の他の方法によつて形成された、少なくとも1個の像、印または表示、またはこれらの任意の組合せを有する固体製品を表わす。「光学的に異方性の物質」：異方性物質とは異なる方向で性質または効果の違いを示すものである。本明細書で使用されているように「光学的に異方性の物質」なる表現は異なる方向で異なる屈折率を示し、かつ

れるものよりも優れている。刻印を含む前記の公知方法では刻印が服用形の残りの部分と異なる色の、刻印された単位用量形を製造することはこれまで可能ではなかつた。本発明はこの欠点を除く。

着色され（すなわち白色ではない）、刻印された錠剤（これは既に皮膚を有していても有していなくてもよい）を片面に開口を有する多孔被覆ドラム中で光学的に異方性の物質および皮膚形成剤から成る皮膚を被覆すると、錠剤の非刻印部の色が当初の色からきわめて僅かに変化し、しかし刻印は対照的に着色され、したがって、目立つようになることが判明した。得られる結果に対する科学的な説明は以下の如くであると思われるが、この説明が正しいかどうかは確かではなく、また本発明の範囲は決してこの説明に限定されるものではない：被覆過程の間光学的に異方性の物質が錠剤の非刻印部上の皮膚内ではその屈折率が該皮膚の屈折率と類似するように配向し、すなわち皮膚はほぼ透明に見え、

刻印部では光学的に異方性の物質が皮膜内でその屈折率が皮膜の屈折率を上回るように配向し、すなわち皮膜は比較的不透明に見える。したがって真の効果は刻印が着色された背景に対して明確かつ目立つように示され、刻印されたインフォメーションがより読み取り易いことである。

皮膜組成物中に光学的に異方性の物質、例えば炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、サッカロースまたはラクトースが含まれることは知られている。しかしかかる皮膜組成物を刻印を目立たせるために、着色され、刻印された製品、例えば着色され、刻印された錠剤に施すことは公知ではなく、また明白でもない。

本発明は広範囲に適用でき、単に製薬分野に限定されるものではない。例えば獣医学の分野で、例えば動物用丸薬（すなわち獣医用錠剤）の製造でまたは菓子業で、例えば砂糖菓子（すなわち甘味類またはキャンディ）の製造でかつ目立つ刻印を有する刻印された製品を必要とする他の分野で適用することができる。

エチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースまたはナトリウムカルボキシメチルセルロースまたはこれらの混合物またはセルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、ポリ酢酸ビニル、ポリビニルアセテートフタレート、セルロースアセテート、セラックまたはアクリル樹脂またはこれらの混合物から成っていてよい。場合により存在してもよい皮膜は皮膜形成剤で常用の助剤、例えば可塑剤、界面活性剤および／またはワックス１種以上を含有してよい。場合により存在する皮膜は常用の装置（下記参照）を用い、かつ有機溶剤ベースの被覆方法、例えば二酸化メチレンとメタノールの混合物を含む方法かまたは水性被覆方法を用いて常法で施される。

本発明による皮膜を適用する前の刻印された製品を特性づける色は製品全体に存在してもよく、または製品の表面に施されていてもよい。

本明細書で着色された製品は非白色製品を要するものと理解すべきである。

本発明によれば少なくとも１個の目立つ刻印を有する着色された固体製品が得られ、該製品は、2.00以下の最小屈折率を有する光学的に異方性の物質少なくとも１種および皮膜形成剤少なくとも１種を含有する皮膜少なくとも１層を有する着色され、刻印された製品から成る。

本発明の特徴である皮膜の塗布の前に着色され、刻印された製品は被覆されていなくてもよい。例えば該製品は被覆されていない医薬用錠剤または動物用丸薬であつてよい。あるいは本発明の特徴である皮膜の塗布前に着色され、刻印された製品は少なくとも１層の皮膜を有していてよい、例えば該製品は被覆された医薬用錠剤または動物用丸薬または被覆された砂糖菓子類であつてよい。本発明の特徴である皮膜の塗布前に製品上に存在していてもよい皮膜は当業界で公知の任意の皮膜形成剤（類）、例えばセルロースエーテル、例えばメチルセルロース、

すなわち着色物質、例えば医薬または獣医用の刻印を有する製品の場合には着色医薬または獣医用薬剤または着色料は製品全体に存在してもよく、または着色料はそのままで、または着色皮膜の形状で製品の表面に施してよい。当該分野で一般的目的、例えば製薬用には認められている任意の常用の着色料、例えば酸化鉄（赤色、黄色または黒色）、カルミン、天然染料、例えばうんこまたはベータカロテン、水溶性染料、例えばタルトラジンまたは水溶性染料のアルミニウムレーヤまたはこれらの任意の混合物の場合により少なくとも１種の不透明、白色顔料、例えば二酸化チタンと混合して使用してもよい。

本発明により使用することのできる、光学的に異方性の物質、皮膜形成剤および着色料に関する、以下の一般的記述は読み易く、かつ理解し易いように単数で行なうが、この記述は該光学的に異方性の物質、皮膜形成剤および／または着色料２種以上の混合物にも該当するものと

理解すべきである。

光学的に異方性の物質は本発明によれば粉末の形状で使用する。好適な光学的に異方性の物質として例えば白色の光学的に異方性の物質、例えば公知の透明、白色顔料（「体質顔料」または「不活性」白色顔料としても知られている）、例えば水酸化アルミニウム、チヤイナクレー（カオリン）、タルク、炭酸カルシウムまたは炭酸バリウムが挙げられる。他の好適な光学的に異方性の物質は炭酸マグネシウム（軽質または重質形）、カンシヨ糖（サツクロース）、ラクトースまたは酒石酸である。あるいは医薬錠剤または動物用丸薬の場合にはその中に存在する医薬または獣医用薬は光学的に異方性の物質として用いてもよい。すなわち医薬または獣医用薬剤は二重の作用で、錠剤または丸薬中の作用物質としておよび光学的に異方性の物質として使用される。

本発明を特徴づける皮膚（層）で使用される好適な皮膚形成剤は前記のものである。

皮膚形成剤		屈折率	
アクリル樹脂		1.48	
光学的に異方性の物質	屈折率	最小	最大
水酸化アルミニウム	1.50	1.50	1.56
カオリン	1.56	1.56	1.57
タルク	1.54	1.54	1.59
炭酸カルシウム	1.51	1.51	1.65
炭酸バリウム	1.57	1.57	1.61
炭酸マグネシウム	1.53	1.53	1.68
炭酸マグネシウム	1.51	1.51	1.70
カンシヨ糖	1.54	1.54	1.57
α-ラクトース	1.52	1.52	1.57
酒石酸	1.50	1.50	1.61

適用される光学的に異方性の物質の量は必要なカラーコントラストの度合、物質の屈折率および粒度に左右される。例えば皮膚形成剤がヒドロキシプロピルメチルセルロースであり、かつ出発物質とに刻印された錠剤を使用し、かつそれ自体赤色または黒色酸化鉄で着色された皮

前記のように光学的に異方性の物質は2.00以下の最小屈折率を有する。この物質の選択は、皮膚形成剤の屈折率と同じかまたは類似の最小屈折率を持つ光学的に異方性の物質を使用すべき点で一緒に適用される（すなわち同じ塗布懸濁液中で）皮膚形成剤に左右される。視認上の最良の結果を与えるので、最小屈折率とできる限り異なる最大屈折率を有する光学的に異方性の物質を使用するのが有利である。本発明により使用される代表的な物質に関する詳細は次の通りである：

皮膚形成剤	屈折率
メチルセルロース	1.50
エチルセルロース	1.47
ヒドロキシエチルセルロース	1.51
ヒドロキシプロピルセルロース	1.56
ヒドロキシプロピルメチルセルロース	1.49
ナトリウムカルボキシメチルセルロース	1.52
セルロースアセテート	1.48
セラック	1.52

膜を有している場合には、使用される光学的に異方性の物質の量は0.1～1.0%以内で変わる（錠剤重量の%として）。パステル調で着色された皮膚を有する、相応する錠剤の場合には、前記の量は0.5～5.0%である。同じ効果を達成するには軽質炭酸マグネシウムに比べて重質炭酸マグネシウムはほぼ3倍必要である。

光学的に異方性の物質と皮膚形成剤の混合物は塗膜業界で常用の皮膚形成助剤、例えば可塑剤、例えばグリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、ジエチルフタレート、グリセリルモノステアレートまたはひまし油および界面活性剤、例えばポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート（「ツイーン (Tween)」80（ツイーンは商標））およびワックス、例えば蜜ろうまたはカルナバワックス1種以上を含有していてもよい。

あるいは、または付加的に該混合物は場合により少なくとも1種の着色料、例えば前記に詳細に挙げられた着色料1種以上を含んでいても

よい。これにより、光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膜形成剤少なくとも1種から成る皮膜(層)上に少なくとも1層の付加的な、着色料少なくとも1種を含有する皮膜が存在する場合の狀態に関して後述されるものとほぼ類似の色の組合せを得ることが可能である。

本発明の製品は、光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膜形成剤少なくとも1種から成る皮膜(層)上に少なくとも1層の付加的な皮膜を有してよい。この後者の皮膜(層)(以下「外層」と称す)は常用の皮膜形成剤1種以上および場合により前記のような常用の皮膜形成剤1種以上を含んでおり、かつ常法で適用される。外層皮膜(層)は更に少なくとも1層の着色外層皮膜を提供するために着色料少なくとも1種を含んでいてよい。かかる皮膜が1層以上存在する場合には、かかる皮膜各々は同一のまたは別種の着色料(類)を含んでいてよい。本発明のこの実施形の真の効果は関係する色(すなわち一方で製品の主体の色と刻印の

成る皮膜少なくとも1種を有している、着色され、刻印された製品が得られる。

本発明の他の実施形は医薬または獣医用薬剤少なくとも1種を有する、着色され、刻印された固体の医薬または獣医用単位用量形、例えば錠剤または丸薬から成り、少なくとも1種の光学的に異方性の物質、少なくとも1種の皮膜形成剤および場合により塗膜薬で公知の皮膜形成剤少なくとも1種から成る皮膜少なくとも1層を有することを特徴とする。

前記のように本発明は広範囲に適用可能であり、したがって医薬または獣医用薬剤の精確な性質は重要ではない。

本発明の他の実施形は一般的名称：甘味類またはキャンデーに含まれる砂糖菓子類の着色刻印製品から成り、光学的に異方性の物質少なくとも1種、皮膜形成剤少なくとも1種、および場合により塗膜薬で公知の皮膜形成剤少なくとも1種から成る皮膜少なくとも1層を有することを特徴とする。

色および他方の外層皮膜(層)の色)が減色法で互いに作用し合うことである[Encyclopaedia Britannica, Micropaedia, 第Ⅲ巻、1974年、22]。こうして多数の色の組合せが可能であり、刻印は通常外層皮膜(層)の色の青白い部分として見られる。製品の主体の色と外層皮膜(層)の色がいわゆる余色(前記の文献参照)である場合、製品の主体は黒色に見え、かつ刻印はパステルカラー(すなわち外層皮膜(層)の色の青白い部分)として見える。

したがって本発明の一実施形によれば、  
(a)第1の着色され、刻印された製品から成り、この製品が(b)光学的に異方性の物質少なくとも1種、皮膜形成剤少なくとも1種および場合により(a)の着色され、刻印された製品の色と同じかまたは異なる色の着色料少なくとも1種から成る皮膜形成剤少なくとも1層およびこの皮膜(層)の外側に(c)皮膜形成剤少なくとも1種および(a)の着色され、刻印された製品の色と同じかまたは異なる色の着色料少なくとも1種から

(a)光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膜形成剤少なくとも1種を含む前記の皮膜(層)および(b)該皮膜(層)(a)の外側に施される任意の皮膜(層)は透明または半透明であることは理解される(ただし前記のように皮膜(層)(a)は刻印内では不透明に見える)。すなわち本発明による所望の結果を得るには観察者が刻印内の皮膜を適度に見透せることが必要であることは当業者には認められよう。

本発明のもう1つの特徴によれば、少なくとも1個の目立つ刻印を有する着色固体製品の製法が得られ、該方法はそれ自体被覆されていても、いなくてもよい着色され、刻印された製品に2.00以下の最小屈折率を有する光学的に異方性の物質少なくとも1種および皮膜形成剤少なくとも1種から成る皮膜塗布懸濁液を施し、この過程を被覆される製品間に摩擦作用が生じるような常用の被覆装置で実施することより成る。

出発物質として使用される着色され、刻印さ

れた製品は任意の公知方法で公知の材料を用いて製造してよい。例えば固体の医薬または獣医用単位用量形、例えば錠剤または丸薬は常法で常用の賦形剤および好適な活性剤を用いて製造してもよい。

一緒に適用される光学的に異方性の物質および皮膜形成剤、および任意の皮膜形成助剤および／または着色剤を塗布懸濁液の形状で施され、該懸濁液は例えば溶剤が二塩化メチレンとメタノールの混合物である有機溶剤ベースの懸濁液かまたは水性懸濁液であつてよい。全成分が水溶性である場合には、これらは有機溶剤ベースの懸濁液で適用すべきである。皮膜塗布方法は常用の皮膜形成装置または機械、例えば塗布なべまたは塗布ドラム、例えば側面に開口を有する多孔被覆ドラム、またはいわゆるウルスター (Wurster) 塗布装置 (流動床塗布装置) を用いて実施される。塗布される刻印製品間の摩擦作用は任意の常用の皮膜塗布装置または機械中で塗布される製品間に通常生じる摩擦作用であり、

の速度は 16 rpm に保ち、かつ入口の乾燥空気の温度は 60℃ に保つた。懸濁液がすべて施されたら、ドラムを止め、かつ錠剤を取出す。こうして白色の目立つ刻印を有する、赤褐色皮膜を有する錠剤が得られた。

#### 例 2.

出発物質としてカルミンと二酸化チタンの混合物で着色された皮膜を予め塗布された錠剤を用い、かつ施すべき塗布懸濁液が炭酸カルシウムの他に軽質炭酸マグネシウム (60g) およびグリセリンの代わりにポリエチレングリコール 1% を含んでいたことを除いて例 1 の方法を繰り返した。こうして白色の目立つ刻印を有する、ピンクの皮膜を施された錠剤が得られた。

#### 例 3

赤色酸化鉄で着色された皮膜を施された、200 個の刻印された白色錠剤 50000 個のパッチ (偽薬錠剤と医薬錠剤の混合物) を側面に開口を有する多孔被覆ドラム (24 インチ-アクセラ-コータ機) 中で 60℃ に加熱した。グリセ

本発明の方法の必要な特徴である。

次に実施例につき本発明を詳説するが、本発明はこれに限定されるものではない。偽薬錠剤は医薬を含まないもの、医薬錠剤は医薬を含んでいるものである。

#### 例 1

赤色酸化鉄で着色された皮膜で塗布された、200 個の刻印白色錠剤 50000 個 (偽薬錠剤と医薬錠剤の混合物) のパッチを側方に開口を有する多孔被覆ドラム (24 インチ-アクセラ-コータ機 (24 inch Accela-Cota machine); Manesty Machines Ltd., 社製。英国リバプール 20, スペーク (Spoke) 在。) 中で 60℃ に加熱した。グリセリン 1% を含み、かつ懸濁された炭酸カルシウム (30g) を含む、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (「ファーマコート (Pharmacot)」商標 606, Shin-Etsu Chemical Company Limited, Tokyo, 日本) 5% 水溶液 4 L を低圧エアスプレーユニットを用いて 50 ml/分 で連続的に施した。ドラム

リン 0.4% を有し、かつ水酸化アルミニウム (90g) を懸濁させて含む、二塩化メチレン/メタノール (70:30 v/v) 中のヒドロキシプロピルメチルセルロース (「ファーマコート」606) の 2% 溶液 10 L を高圧エアレスプレーユニットを用いて 250 ml/分 で連続的に施した。ドラムの速度を 20 rpm に保ち、かつ入口の乾燥空気の温度を 60℃ に保つた。懸濁液がすべて施された時に、ドラムを止め、かつ錠剤を取出した。こうして白色の目立つ刻印を有する、赤褐色皮膜を施された錠剤を得た。

#### 例 4

200 個の刻印された、カルミン着色錠剤 50000 個のパッチ (被覆偽薬錠剤と被覆されていない医薬錠剤の混合物) を側面に開口を有する多孔被覆ドラム (24 インチ-アクセラ-コータ機) 中で 60℃ に加熱した。グリセリン 1% を含み、かつ分散された軽質炭酸マグネシウム (30g) を有する、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (「ファーマコート」606)



の5%水溶液1ℓを低圧エアスプレーユニットを用いて50ml/分で連続的に適用した。ドラムの速度を16rpmに保ち、かつ入口の乾燥空気の温度を60℃に保つた。懸濁液がすべて施された時にドラムを止め、かつ錠剤を取り出した。こうして白色の目立つ刻印を有する、ピンクの皮膜を施された錠剤が得られた。

#### 例 5

200mgの白色偽薬錠剤50000個のパッチに着色され、皮膜塗布され、刻印された錠剤約100個(偽薬錠剤と医薬錠剤の混合物)を加えた。後者の錠剤の若干は白色の目立つ刻印を有し、グレーに着色され、他は白色の目立つ刻印を有し、カールミン(紅色)に着色されていた(これらの錠剤は以下のようにして得られた)。得られる錠剤の混合パッチを側面に開口を有する多孔被覆ドラム(24インチアクセラーコート機)中で60℃に加熱した。タルトラジン水溶性黄色染料(1g)およびグリセリン(可塑剤)0.66%を含む、ヒドロキシプロピル

メチルセルロースおよび軽質炭酸マグネシウムから成る懸濁液で塗布した。こうして前記の目立つ刻印を有するグレーの錠剤とカールミンの錠剤が得られた。

#### 例 6

200mgの白色偽薬錠剤50000個のパッチに白色の目立つ刻印を有する、異なる色に着色され、皮膜を施された刻印錠剤約100個(偽薬錠剤と医薬錠剤の混合物)を加えた(着色錠剤は赤褐色の刻印錠剤を包含し、これについては下記のようにして得られた)。得られた錠剤の混合パッチを側面に開口を有する多孔被覆ドラム(24インチアクセラーコート機)中で60℃に加熱した。プリリアント・ブルーF0F水溶性染料[フード・ドラッグス・アンド・コスメタックス(Food, Drugs and Cosmetics)ブルー1:0.25g]およびグリセリン(可塑剤)0.66%を含む、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(「フアーマコート」606)の3.3%水溶液1ℓを低圧エアスプレーユ

ニットを用いて50ml/分で連続的に施した。ドラムの速度を14rpmに保ち、かつ入口の乾燥空気の温度を60℃に保つた。溶液がすべて施された際にドラムを止め、かつ錠剤を取り出した。こうして中でも

- (I) 青白い黄色の目立つ刻印を有する、グリーン皮膜を施された刻印錠剤(当初のグレーの錠剤から)および
- (II) 青白い黄色の目立つ刻印を有する、橙褐色皮膜を施された刻印錠剤(当初のカールミン錠剤から)が得られた。

前記の方法で使用された、グレーとカールミンの皮膜を有する刻印錠剤は80~650mgの白色刻印錠剤(偽薬錠剤と医薬錠剤の混合物)から製造され、これを先ず黒色酸化鉄と二酸化チタンの混合物かまたはカールミンと二酸化チタンの混合物でそれぞれ着色された皮膜で被覆した。得られる着色皮膜を有する錠剤を例4に記載の

ニットを用いて50ml/分で連続的に施した。ドラムの速度を14rpmに保ち、かつ入口の乾燥空気の温度を60℃に保つた。溶液がすべて施された際にドラムを止め、かつ錠剤を取り出した。こうして中でも青白い青色の目立つ刻印を有する、黒色皮膜を施された刻印錠剤が得られた(当初の赤褐色刻印錠剤から)。

赤褐色錠剤はほぼ200~400mgの白色刻印錠剤から製造し、先ず赤色酸化鉄で着色した皮膜を施した。得られる皮膜を有する錠剤を例4のようにしてヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび軽質炭酸マグネシウムを有する懸濁液で塗布した。こうして白色の目立つ刻印を有する、前記の赤褐色刻印錠剤が得られた。

#### 例 7

200mgの白色偽薬錠剤50000個のパッチに415mgの赤褐色皮膜を有する刻印錠剤約100個を加えた(後者の錠剤は偽薬錠剤と医薬錠剤の混合物であり、赤色酸化鉄で着色された皮膜を施されている)。プリリアント・ブルー

F O F 水溶性染料 ( 0.25 g ) およびグリセリン 0.6 g w/v を含み、かつ軽質炭酸マグネシウム ( 30 g ) を分散して含む、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (フアーマコート #606) の 3.3 w/v 水溶液 1 L を筒面に開口を有する多孔被覆ドラム ( 24 インチ - アクセラ - コータ機 ) 中で錠剤の混合パッチに施した。懸濁液は低圧エアスプレーユニットを用いて 50 ml / 分で連続的に施した。ドラムの速度を 16 rpm に保ち、かつ入口の乾燥空気の温度を 60 °C に保つた。懸濁液がすべて施された時に、ドラムを止め、かつ錠剤を取り出した。こうして中でも青白い青色が目立つ刻印を有する、黒色皮膜を施された錠剤が得られた ( 当初の赤褐色皮膜を有する刻印錠剤から )。

代理人 弁理士 矢 野 敏 雄

